

Arrêté N° 2002- 191 /MS/SG/DGSP/ DSPh.

Portant Autorisation de Mise sur le Marché
De Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le Décret n°92-128 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels ;
- VU l'Arrêté n°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **PHILCO PHARMA E K**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités génériques désignés ci - après, des laboratoires **PHILCO PHARMA E.K.(TOGO)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-AMOXY 500mg gélule sous Blister, B/ 1000 (10 x 100 plq.)**, enregistrée sous le numéro **G 015 01 05 / 02**.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative Pour 1 gélule:

Principe actif : **AMOXICILLINE TRIHYDRATE** **580,0 mg**

Equivalent à AMOXICILLINE BASE ANHYDRE 500, 00 g

<u>Excipients</u> : Talc	1,0 mg
- Stéarate de magnésium	1,0 mg
- Amidon de maïs	1,0 mg
- Laurylsulfate de sodium	5,0 mg
- Silice colloïdale anhydre	2,0 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-CIPRO 250 mg comprimé pelliculé B/120 (12x10)**, enregistrée sous le numéro **G 018 01 05 / 02**.

ARTICLE 5 : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative par comprimé:

Principe actif : **CIPROFLOXACINE..... 250 mg**

Excipients : Lactose ; Amidon de maïs (mixture) ; Amidon de maïs (pâte) ; Gélatine NF 19 ; Laurylsulfate de sodium ; Propyl-parahydroxybenzoate de sodium ; Eau purifiée q.s.p. 1 cp.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-CIPRO 500 mg comprimé pelliculé B/120 (12x10)**, enregistrée sous le numéro **G 019 01 05 / 02**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative par comprimé:

Principe actif : **CIPROFLOXACINE..... 500 mg**

Excipients : Lactose ; Amidon de maïs (mixture) ; Amidon de maïs (pâte) ; Gélatine NF 19 ; Laurylsulfate de sodium ; Propyl-parahydroxybenzoate de sodium ; Eau purifiée q.s.p. 1 cp.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-METRO 500mg comprimé sous Blister, B/1000 (100 plq./10)** , enregistrée sous le numéro **G 017 01 05 / 02**.

ARTICLE 9 : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **METRONIDAZOLE 500mg**

<u>Excipients</u> : Lactose BP'98	160,0 mg
- Cellulose microcristalline	120,0 mg
- Amidon de maïs (mixture)BP'98	60,0 mg
- Amidon de maïs (pâte) BP'98	36,0 mg
- Gélatine	8,6 mg
- Povidone	2,0 mg
- Hydroxy benzoate de sodium	0,7 mg
- Tartrazine jaune	0,12 mg
- Talc	4,0 mg
- Stéarate de magnésium	1,0 mg
- Amidon de maïs	0,52 mg
- Eau purifiée	

ARTICLE 10 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 11 : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 12 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 13 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National